

第19回金沢大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	令和元年11月27日(水)15時50分～16時55分
開催場所	金沢大学附属病院外来診療棟4階 会議室
出席委員名	溝上 敦(委員長)、崔 吉道、山崎 宏人、荒木 勉、松田 光代、稲角 光恵、石村 順子、青木 裕江
欠席委員名	なし
審査意見業務への関与に関する状況	審議において、審査の対象となる臨床研究と利害関係がある委員は、当該臨床研究の審議及び採決には参加していない。
議論の内容及び結論	<p>議題</p> <p>1. 新規申請(継続審査)(1件) ① 資料. 1(整理番号2019-002(8022)) 研究題目:内分泌代謝疾患を有する肥満患者に対する内視鏡的胃内バルーン留置術の安全性検討試験 研究責任医師:消化器内科 金子 周一</p> <p>資料.1に基づき、研究分担医師(消化器内科 林医師)から、第18回金沢大学臨床研究審査委員会での指摘を受けて修正した内容を中心に研究内容について説明があり、以下のとおり意見交換を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・金沢大学臨床研究審査委員会規程(以下「規程」という。)第4条第1項第1号委員(以下「1号委員」という。区別のため、a、b、cを付す。)aから、修正点に関する確認があり、研究分担医師から指摘事項に関しては修正済みであるという回答があった。 ・規程1号委員 b、cから、補償保険に関して質問があり、研究分担医師から補償保険以外の対応を検討している旨の回答があった。回答に対し、規程1号委員b、cから、補償保険以外の対応が適切か第三者が確認すべきという指摘があった。 ・規程1号委員 b から、Grade3以上の既知の副作用の発生割合に関して確認があり、研究分担医師から研究計画書の記載に基づき、回答があった。 ・規程1号委員 b から、本学委員会では補償保険プラン(医療費・医療手当付プラン、既知の副作用も補償対象とする)を推奨するがどうかという質問があり、研究分担医師から Grade3以上の既知の副作用の発生割合は低いため推奨プランとは異なる補償保険プラン加入希望の回答があった。規程1号委員bから、その場合1例ごとに慎重に研究を実施し、Grade3以上の副作用が発生した際には研究を一旦中止し、本学委員会の意見を求めるべきという指摘があった。 <p>研究分担医師の退席後、審議案件について議論が行われ、出席した委員全員一致で「承認」となった。 ただし、以下の事項を遵守することを前提とする。</p> <p>[意見]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・補償保険以外の対応が適切か先端医療開発センターで確認を行うこと。 ・1例ごとに慎重に臨床研究を実施すること。 ・Grade3以上の副作用が発生した場合、臨床研究を一旦中止し、本学委員会に報

告の上、意見を聴くこと。

2. 定期報告(1件)

① 資料. 2(整理番号2018-003 (8002))

研究題目: 難治性デスモイド腫瘍に対するビンブラスチンおよびメソトレキセート併用療法の探索的研究

研究責任医師: 整形外科 土屋 弘行

資料.2に基づき、研究分担医師(整形外科 林医師)から、進捗状況について説明があった。

審議案件について、委員長が各委員に意見を聞いたところ、出席した委員全員一致で「承認」となった。

3. 簡便な審査の結果報告について(4件)

① 資料. 3-1(整理番号2018-014(8013))

研究題目: 地域における主観的認知障害および軽度認知障害の高齢者を対象としたロスマリン酸含有レモンバーム抽出物の認知機能に対する有効性に関する検討 二重盲検無作為化プラセボ対照 並行群間比較試験

② 資料. 4-1(整理番号2019-003(8023))

研究題目: 悪性神経内分泌腫瘍に対するI-131 metaiodobenzylguanidine (MIBG)を用いた内照射療法 -第II相試験-

③ 資料. 4-2(整理番号2019-004(8024))

研究題目: レンバチニブ治療歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたラムシルマブの有効性と安全性を検討する第II相試験

④ 資料. 4-3(整理番号2019-005(8025))

研究題目: レンバチニブ治療歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたソラフェニブ-レゴラフェニブ逐次治療の第II相試験

資料.3-1、4-1、4-2、4-3に基づき、委員会事務局から、簡便な審査の結果について報告があった。

4. 実施計画提出報告(2件)

① 資料. 5-1(整理番号2018-014(8013))

研究題目: 地域における主観的認知障害および軽度認知障害の高齢者を対象としたロスマリン酸含有レモンバーム抽出物の認知機能に対する有効性に関する検討 二重盲検無作為化プラセボ対照 並行群間比較試験

② 資料. 5-2(整理番号2018-015(8014))

	<p>研究題目:大腸憩室炎に対する大黄牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験(DADIDA)</p> <p>資料.5-1、5-2に基づき、委員会事務局から、研究責任(代表)医師が実施計画を東海北陸厚生局に提出した旨、報告があった。</p>
その他	<p>次回以降の開催日時の予定について、以下のとおり開催するとの案内があった。</p> <p>12月25日(水)臨床試験審査委員会終了後から 外来診療棟4階会議室</p>